



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. července 2016
EMA/488280/2016

Agentura EMA dokončuje přezkum inhalačních kortikosteroidů na chronickou obstrukční plicní nemoc

Z přezkoumání nevyplývají žádné rozdíly mezi přípravky s ohledem na riziko pneumonie.

Dne 28. dubna 2016 dokončila agentura EMA přezkum známého rizika pneumonie (plicní infekce) u pacientů, kteří užívají léčivé přípravky obsahující inhalační kortikosteroidy k léčbě chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN). CHOPN je dlouhodobé onemocnění plic, při němž dochází k poškození nebo zablokování dýchacích cest a plicních sklípků, což způsobuje dýchací obtíže. Kortikosteroidové inhalátory jsou v Evropské unii (EU) široce používány k léčbě CHOPN a pneumonie patří k častým nežádoucím účinkům takové léčby.

Přezkum potvrdil riziko pneumonie v souvislosti s používáním těchto přípravků, které je známé již řadu let a které je běžné (může postihovat 1 až 10 pacientů s CHOPN ze 100 pacientů užívajících tyto léčivé přípravky). Z přezkumu nevyplývají žádné přesvědčivé důkazy o rozdílném riziku různých přípravků.

Přínosy léčivých přípravků obsahujících inhalační kortikosteroidy v léčbě CHOPN celkově nadále převyšují jejich rizika a způsob použití těchto léčivých přípravků by se neměl měnit. Pacienti s CHOPN a jejich lékaři by však měli dbát zvýšené pozornosti ohledně známek a příznaků pneumonie vzhledem k tomu, že klinické projevy pneumonie se překrývají s projevy zhoršení (exacerbace) základního onemocnění.

Přezkum provedl Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) agentury EMA, který pro tyto léčivé přípravky doporučil aktualizaci informací o přípravku tak, aby přiměřeně odrážely současné znalosti o těchto rizicích. Doporučení výboru PRAC byla zaslána Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který přijal v této věci stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP pak bylo postoupeno Evropské komisi, která vydala právně závazné rozhodnutí platné v celé EU.

Informace pro pacienty

- Již určitou dobu je známo, že léčivé přípravky obsahující inhalační kortikosteroidy zvyšují riziko pneumonie (infekce plic) u pacientů, kteří tyto léčivé přípravky užívají pro dlouhodobé plicní onemocnění CHOPN (chronická obstrukční plicní nemoc).
- Kortikosteroidové inhalátory zmírňují zánět a otok v plicích, u pacientů s CHOPN tak pomáhají s dýcháním. Přípravky dostupné v EU obsahují léčivé látky beklometason, budesonid, flunisolid, flutikason furoát nebo flutikason propionát.



- Agentura EMA přezkoumala riziko pneumonie u pacientů s CHOPN, kteří používají kortikosteroidové inhalátory, a dospěla k závěru, že toto riziko se vztahuje na všechny léčivé přípravky v této třídě. Důkazy nepotvrdily jakékoliv rozdíly v riziku mezi přípravky.
- Pacienti by měli informovat své lékaře, pokud se u nich vyskytnou příznaky, které naznačují rozvoj pneumonie, za účelem časně identifikace a léčby. Tyto příznaky se mohou podobat příznakům exacerbace (epizody zhoršení CHOPN) a patří mezi ně horečka nebo zimnice, zvýšené množství hlenu nebo změna jeho barvy, zhoršení kašle nebo potíže s dýcháním.
- Pacienti, kteří mají jakékoliv obavy, by se měli obrátit na svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka. Neměli by přestat používat svůj inhalátor nebo měnit způsob jeho používání bez konzultace s předepisujícím lékařem.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Po přezkoumání dostupných údajů agentura EMA potvrdila riziko pneumonie v souvislosti s inhalačními kortikosteroidy (IKS) u pacientů s CHOPN. Z hlediska rozdílů v rámci třídy není k dispozici žádný přesvědčivý klinický důkaz s ohledem na rozsah rizika u přípravků obsahujících IKS.
- Jsou k dispozici důkazy o zvýšeném riziku pneumonie v souvislosti se zvyšující se dávkou steroidů, nicméně tato skutečnost nebyla přesvědčivě prokázána ve všech studiích.
- Informace o přípravku budou u všech léčivých přípravků v této třídě aktualizovány tak, aby odrážely současné znalosti o riziku pneumonie.
- Zdravotničtí pracovníci by měli nadále dávat pozor na možný rozvoj pneumonie u pacientů s CHOPN vzhledem k tomu, že se klinické projevy takových infekcí přerývají s příznaky exacerbací CHOPN.
- Pacientům by mělo být doporučeno, aby ohlásili jakékoliv zhoršení potíží s dýcháním nebo jiné příznaky naznačující infekci.
- Přezkum agentury zahrnoval publikované údaje z randomizovaných, kontrolovaných klinických studií a řadu metaanalýz a observačních studií. V žádné z klinických studií se v souvislosti s IKS přímo nezkoumalo riziko pneumonie a je k dispozici pouze nepřímé porovnání z metaanalýz / systematických přehledů nebo observačních studií. Vzhledem k variabilitě klinických údajů a mnoha nejasnostem ohledně metodiky studií neposkytují tyto údaje přesvědčivé důkazy o rozdílech v rámci třídy s ohledem na rozsah rizika.

Více o léčivém přípravku

Kortikosteroidy, známé rovněž jako steroidy, jsou protizánětlivé léčivé přípravky používané u celé řady onemocnění. Podobají se přirozeným hormonům, které jsou za normálních podmínek produkovány v nadledvinkách (dvou malých žlázách, které se nacházejí nad ledvinami). Při inhalaci se kortikosteroidy naváží na receptory v dýchacích cestách a způsobí zmírnění plicního zánětu, což usnadňuje dýchání. Obvykle se užívají pomocí inhalátorů, které obsahují buď samotný kortikosteroid, nebo kortikosteroid v kombinaci s jiným léčivem (jako je dlouhodobě působící beta₂ agonista, který rozšiřuje dýchací cesty). Beklometason, budesonid, flunisolid, flutikason propionát a flutikason furoát

jsou kortikosteroidy registrované a uváděné na trh jako inhalační přípravky pro použití u CHOPN. Léčivé přípravky obsahující kortikosteroidy byly v EU registrovány prostřednictvím jak centrálních, tak vnitrostátních schvalovacích postupů.

Více o postupu

Přezkum byl zahájen dne 7. května 2015 na žádost Evropské komise podle článku 31 směrnice 2001/83/ES.

Provedl jej Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC), což je výbor zodpovědný za hodnocení otázek bezpečnosti u humánních léčivých přípravků, který vydal soubor doporučení. Doporučení výboru PRAC byla zaslána Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků a který přijal v této věci stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.

Data přijetí rozhodnutí Komise: 29. června 2016 (vnitrostátně registrované přípravky), 24. června 2016 (přípravky Relvar Ellipta a Revinty Ellipta), 4. července 2016 (přípravky BiResp Spiromax a DuoResp Spiromax), 6. července 2016 (přípravky Budesonide / Formoterol Teva a Vylaer Spiromax).

Kontakt na naši tiskovou referentku

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu